

FORM CR3000 MiniLab





BENUTZERHANDBUCH
Version 2.7

© **MICRO-MEDICAL** Instrumente GmbH • D-61462 Königstein / Ts. • Telefon: +49 (0) 61 74/29 96-0 • Fax: +49 (0) 61 74/2 32 03
info@micromedical.de • www.micromedical.de

Stand: 10.10.2007

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG

1.1. BESTIMMUNGSGEMÄSSER VERWENDUNGSZWECK

CR3000 ist ein Fotometer zur Messung der wichtigsten chemisch-klinischen Parameter in Vollblut- und Urinproben.
Das System wurde für die *In-vitro*-Diagnostik in Arztpraxen (Sofortdiagnostik) entwickelt.

1.2. WARNHINWEIS

Der Hersteller behält sich das Recht auf Änderung jeglicher Angaben in diesem Handbuch vor, ohne vorherige Einholung einer Zustimmung.
Jegliche Verwendung, die nicht durch den Hersteller beschrieben wurde, gilt als unsachgemäß.

1.2.1. ERFORDERLICHE KENNTNISSE UND FÄHIGKEITEN

Für die Benutzung und Wartung dieses Gerätes ist kein qualifiziertes oder erfahrenes Personal erforderlich.
Obgleich das Gerät in sehr "benutzerfreundlicher" Weise entwickelt wurde, sollten das Bedienungshandbuch, die Beschriftungen und alle Produktinformationen sorgfältig von den Benutzern gelesen werden. Es sollten nur Originalreagenzien von Callegari 1930 SpA eingesetzt werden, um perfekte Arbeitsbedingungen zu gewährleisten und fehlerhafte Ergebnisse zu vermeiden.

1.2.2 BESCHRÄNKUNG DES EINSATZBEREICHS - KONTRAINDIKATIONEN

Das Gerät dient nur zur Durchführung der in diesem Handbuch genannten Untersuchungen.
Sollten bei einer Untersuchung die Werte außerhalb der normalen, vorgegebenen Bereiche liegen und hat der Benutzer sich vergewissert, dass er die Anleitung genau befolgt hat, sollte ein Arzt hinzu gezogen werden. Nur entsprechend qualifizierte und befugte Mediziner dürfen die erhaltenen Ergebnisse deuten. Die Patienten sollten nur nach Vorgabe durch einen Arzt Behandlungen aufnehmen oder ändern.
Der Hersteller lehnt jegliche Haftung in Bezug auf die Auslegung der Daten oder durch jegliche Art von Produkten oder Behandlungen entstandene Schäden, die aufgrund der vom Gerät gelieferten Daten empfohlen, ausgewählt oder verschrieben wurden, ab.

1.2.3 VORSICHTSMASSNAHMEN

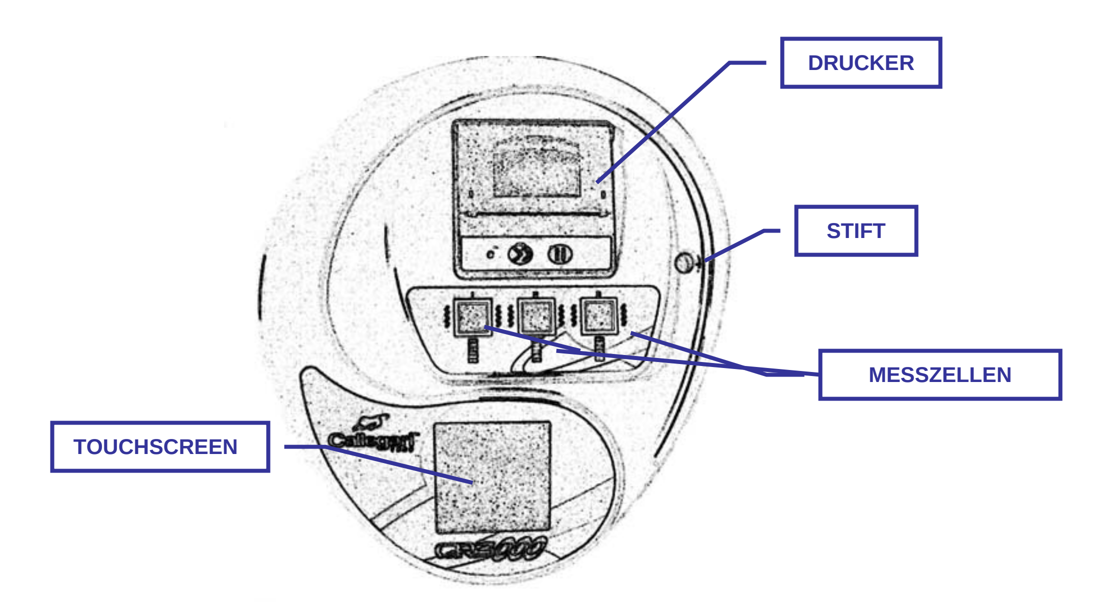
Nur zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.
Die verfügbaren Untersuchungen wurden entwickelt, um die durch den Benutzer von Hand durchzuführenden Arbeitsgänge zu reduzieren. Es ist in jedem Fall ratsam, alle üblicherweise für den Umgang und die Beseitigung von chemischen Produkten bestehenden Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.
Verwenden Sie während und nach der Untersuchung beim Umgang mit Reagenzien und Substanzen sowie Körperflüssigkeiten, die infektiös sein könnten, Einweghandschuhe.
Verschließen Sie Küvetten und Teströhrchen, die biologische Proben enthalten, sorgfältig.
Essen, trinken und rauchen Sie nicht während einer Untersuchung.
Pipettieren Sie die Reagenzien nicht mit dem Mund.
Die Arbeitsflächen müssen undurchlässig sein und sollten nach der Benutzung abgewischt werden.
Die Gesundheits- und Sicherheitsdatenblätter befinden sich auf der CD Bedienungshandbuch.

1.2.4 ANFALLENDE ABFALLPRODUKTE

Während der Benutzung des Gerätes anfallende Abfallprodukte sollten sorgfältig in geeigneten Behältern entsorgt werden, um eine Verschmutzung der Umwelt und einen Kontakt mit Personen, Tieren oder sonstigen Abfallprodukten zu vermeiden.
Beachten Sie für eine sichere Abfallentsorgung die entsprechenden gesetzlichen Bestimmungen.

1.3. ALLGEMEINE EIGENSCHAFTEN

Das gesamte System arbeitet mit gebrauchsfertigen Reagenzien auf Grundlage von Nasschemie und mit einem zweckmäßigen und technologisch fortschrittlichen Fotometer.
Das Gerät arbeitet mit einfarbigem Licht (**505 nm**), das von einer Diode (LED) abgegeben wird, um eine **Absorptionsmessung** vorzunehmen, durch die die Farbe der in der Messzelle platzierten Probe gemessen wird. Die Absorption wird dann automatisch in die Konzentrationen entsprechend der vom Mikroprozessor des Gerätes gespeicherten Standard-Eichkurve übersetzt.
Drei komplett unabhängig arbeitende Messzellen ermöglichen es den Benutzern, drei Untersuchungen gleichzeitig durchzuführen. Die Messzellen haben eine **Temperatur von 37°C/98,6°F**, um selbst bei temperaturempfindlichen Messungen perfekte Versuchsbedingungen zu gewährleisten.
Das Gerät verfügt über ein neuartiges **Touchscreen-Display** und **einen thermografischen Drucker**.
Die **USB-Schnittstelle** gestattet es dem Benutzer, das Gerät an einen PC anzuschließen.



1.4. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Messprinzip	Absorption (Lambert-Beer-Gesetz)
Anzahl der Messzellen	3
Abmessungen der Messzellen	ca. 13x13 mm
Temperatur der Messzellen	37±0,2°C/98,6±32,4°F
Lichtquelle	LED, Leuchtdiode
Wellenlängen λ	505 nm
Optischer Weg	1 cm
Display	128x128 Pixel, Touchscreen-Funktion
Testanzahl	Variiert je nach Modell
Schnittstelle	USB
Drucker	Thermografischer Drucker
Gewicht	ca. 1,5 kg (3,31 lbs)
Abmessungen	255 (b) x 273 (l) x 74 (h) mm
Stromzufuhr	100-240 V AC 50-60Hz
Stromverbrauch	max. 45 Watt
Arbeitsbedingungen	15-30°C/59-86°F (Relative Luftfeuchte max. 90%)
Lagerung	08-38°C/46,40-100,40°F (Relative Luftfeuchte max. 95%)
Zertifizierung	CE_{0344}-Kennzeichnung

1.5. MITGELIEFERTES ZUBEHÖR

- 1 Fotometer CR3000
- 1 Touchscreen-Stift
- 1 Stromkabel
- 1 geschirmtes USB-Kabel, Typ A/B, max. 180 cm
- 1 CD mit Benutzerhandbuch und Sicherheitsdatenblättern zu den Reagenzien
- 1 CD mit der Life Stat-Software und Benutzerhandbuch[1]
- 1 Ständer aus Kunststoff für konische Teströhrchen/Reagenzgläser und Küvetten mit quadratischer Basis
- 3 Schutzkappen für die Messzellen
- 1 Beutel mit einer 50µL-Pipette und Krokodilklemmen für die Handhabung der Kapillaren

Gleichen Sie bei Installation des Produktes die Packungsinhalte mit der oben stehenden Liste ab.

1.6. MODELLE

Die CR3000-Serie wird mit einer vollständigen Konsole für alle biochemisch-klinischen Untersuchungen geliefert. Die Modelle sind verfügbar, wie in der unten stehenden Tabelle aufgeführt.

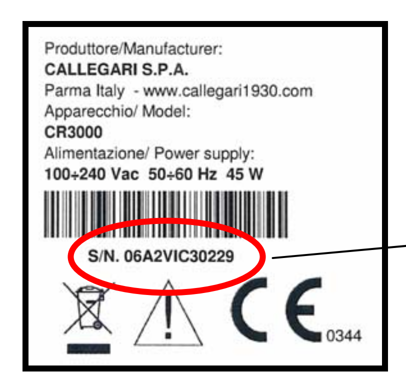
		MODELLE[2]		
UNTERSUCHUNG	**PROBE**	**RC**	**C**	**K**
Milchsäure/Laktat	*Vollblut*	X	X	
Harnsäure	*Vollblut*	X		
Gesamtcholesterin	*Vollblut*	X	X	X
HDL-Cholesterin	*Vollblut*	X	X	X
LDL-Cholesterin	*berechnet (Friedewald-Formel[3])*	X	X	X
Hämatokrit	*Vollblut*	X	X	
Hämoglobin	*Vollblut*	X	X	
Erythrozyten	*Vollblut*	X	X	
FORT	*Vollblut*	X		
FORD	*Vollblut*	X		
Glukose	*Vollblut*	X	X	X
Glukosurie	*Urin*	X	X	
Triglyceride	*Vollblut*	X	X	X
Risiko koronarer Herzkrankheit	*berechnet (Framingham)[1]*	X	X	X

1.7. Kennzeichnung

Auf dem CR3000 befindet sich ein Etikett, nachstehend finden Sie eine Abbildung davon. Die Seriennummer des Gerätes setzt sich aus 12 Zeichen zusammen (z.B. S/N 06A2VIC30229): Die ersten beiden Ziffern (z.B. 06) beziehen sich auf das Herstellungsjahr.
Um ein korrektes Verständnis der Symbole zu gewährleisten, beachten Sie bitte den Anhang II zu diesem Handbuch.

---

[1] **Auf Anfrage in einigen Ländern erhältlich:**
[2] Das Modell kann man in Erfahrung bringen, indem man das "info"-Symbol auf der "Setup"-Oberfläche drückt (siehe Absatz 5.5). Ist das Präfix F- vorangestellt, steht das Risikobewertungsprogramm für koronare Herzkrankheiten zur Verfügung.
[3] Nachdem die Untersuchung auf Gesamtcholesterin, HDL und Triglycerid schrittweise durchgeführt wurde, berechnet das Gerät automatisch die LDL-Werte. Sollten mehr als zwei Ergebnisse der selben Untersuchung ausgedruckt werden (z.B. zwei Cholesterinergebnisse), bezieht sich die Berechnung auf das zuletzt erhaltene Ergebnis. Die Friedewald-Formel kann angewendet werden, wenn die Triglyceridwerte bei <400mg/dl liegen, und wenn die Werte aller drei Parameter im entsprechenden Linearitätsbereich liegen.



06A2VIC30229: Seriennummer des Gerätes
06: Jahr der Herstellung
A2VI: Gesamtzahl der hergestellten Geräte
C3: Modell des Gerätes
0229: Gesamtanzahl von einem bestimmten Modell hergestellter Geräte

1.8. QUALITÄTSKONTROLLE

Die Qualitätskontrolle bezieht sich auf die Tests zum Nachweis der ordnungsgemäßen Funktion und der Ausgabe verlässlicher Ergebnisse eines Systems.

Die Qualitätskontrolle durch den Hersteller, als Bestandteil eines Gesamt-Qualitätssicherungsprogramms, besteht aus Prüfungen, Tests und Verfahren zur Kontrolle und Auswertung der analytischen Leistung eines Messsystems und der chemischen Produkte, um die Verlässlichkeit der Untersuchungsergebnisse sicher zu stellen. Durch dieses Kontrollsystem werden Produkte ausgesondert, die nicht den durch das interne Qualitätssystem vorgegebenen Spezifikationen entsprechen, damit das Fehlerrisiko auf ein Mindestmaß reduziert wird.

Die von Callegari S.p.A. auf Anfrage lieferbaren Qualitätskontrollmaterialien sind die zur Verwendung in Verbindung mit dem CR3000-System empfohlenen (siehe Absatz 'Zubehör'). Lesen Sie den Produktbeipackzettel, der mit jedem Kontrollset geliefert wird, um zu erfahren, wie sie zu verwenden und zu lagern sind. Die Ergebnisse der CR3000-Kontrollen sollten innerhalb der dem Kontrollset beigefügten Bereiche liegen. Verlaufen die Kontrollen nicht erwartungsgemäß, wiederholen Sie die Untersuchung bzw. wenden Sie sich an den Beratungsdienst der Callegari S.p.A..

Es können auch externe Kontrollen vorgenommen werden, um nachzuweisen, dass das CR3000-System ordnungsgemäß arbeitet. In diesem Fall sollten die folgenden Bedingungen erfüllt sein, um Ergebnisse zu erzielen, die mit den im Laboratorium erhaltenen vergleichbar sind:

1. Zeitgleiche Entnahme von Kapillar- und Venenblut und Verwendung von mindestens 30 Proben (30 Versuchspersonen), um statistisch vergleichbare Ergebnisse zu erzielen.
2. Kapillarblutproben müssen sofort analysiert werden.
3. Die Analyse der Venenblutproben entsprechend den üblichen Laborverfahren.

Nach Durchführung eines Großteils der Laboruntersuchungen aus Serum/Plasma, können minimale Abweichungen beobachtet werden, wofür es folgende mögliche Erklärungen gibt:

- Hämatokritwerte außerhalb des normalen Bereichs (37-48%)
- Anormale Konzentration von Lipiden oder Zuckern in der Erythrozytenmembran

Jedoch sind statistisch betrachtet 95% der Untersuchungen aus Kapillarblut mit in Laboratorien durchgeführten Untersuchungen vergleichbar.

1.9. VERFAHREN ZUR ENTNAHME VON KAPILLARBLUTPROBEN

Die Untersuchung ist vorzugsweise durchzuführen, wenn der Patient ausgeruht und nüchtern ist.

Bereiten Sie vor der Untersuchung alle erforderlichen Materialien vor: Eine Stechhilfe oder eine sterile Lanzette (*nur Produkte mit CE-Zeichen verwenden*), etwas Desinfektionsmittel (*kein Wasserstoffperoxyd verwenden - benutzen Sie Alkohol oder ähnliche Produkte*), einige Wattepads, Teströhrchen und sonstige Reagenzien, Kapillaren, Pipette und Spitzen, wenn erforderlich.

Durch die folgenden Schritte wird eine perfekte Kapillarblutprobe gewährleistet (siehe auch Anhang III):

a Der Patient sollte einige Minuten ruhig sitzen, bevor die Blutprobenentnahme erfolgt.
b Wählen Sie eine Stelle seitlich am Mittelfinger einer der Hände.
c Stellen Sie sicher, dass das Blut frei aus einer sauberen, warmen und trockenen Punktionsstelle austritt.
d Massieren Sie den entsprechenden Finger leicht, damit der Blutfluss angeregt wird.
e Desinfizieren Sie mit Hilfe eines sauberen Alkoholtupfers und lassen Sie die Stelle abtrocknen.
f Stechen Sie mit Hilfe einer Einweglanzette in den Finger.
g Drücken Sie den Finger leicht, um einen großen Blutstropfen zu erhalten.
h Entfernen Sie diesen ersten Blutstropfen vorsichtig, da er eine große Menge von Zellflüssigkeit enthalten könnte.
i Drücken Sie den Finger erneut langsam und rhythmisch, so dass zwischen Ihrem Daumen und Zeigefinger der Tropfen austritt. So üben Sie einen angenehmen, festen Druck aus, ohne dem Patienten weh zu tun oder rote Zellen zu beschädigen. Machen Sie ausreichende Pausen zwischen den einzelnen Druckphasen, damit das Blut zurück in den Finger strömen kann. **Drücken Sie den Finger nicht zu fest.**
j Nehmen Sie das Blut auf. **Nehmen Sie dabei keine Luftblasen mit auf.**
k Geben Sie die Blutprobe in das Teströhrchen und folgen Sie der Anleitung für die Durchführung der Untersuchung.

Vorschläge:

- Um die Durchblutung zu verbessern, sollten die Finger und Hände des Patienten warm sein und der Patient sollte seine Hände unterhalb der Höhe seines Herzens halten.
- Um ein schnelleres Füllen des Kapillarröhrchens zu erzielen, halten Sie es in einem leicht geneigten Winkel zum Blutstropfen.

1.10. EINSCHRÄNKUNGEN

- Hämatokritwerte zwischen 37% und 48% wirken sich nicht auf die Ergebnisse aus.
- Einige Substanzen können bei enzymatischen Untersuchungen mit hohen Blutkonzentrationen von Glutathion oder Vitamin C (>10mg/dL) falsche Ergebnisse verursachen, weil sie eine hemmende Wirkung haben und so die Oxidationsreaktionen verlangsamen, auf deren Grundlage viele Untersuchungen funktionieren, und sie können im Hinblick auf Glukose, Cholesterin, Triglyceride und Milchsäure zu niedrige Ergebnisse zur Folge haben. Auch hohe Bilirubinspiegel (>5mg/dL) können zu hohe Ergebnisse bei den Cholesterinwerten verursachen.
- Der Einsatz von Wasserstoffperoxyd oder Glycerin haltigen Desinfektionsmitteln kann unzuverlässige Werte bei den Cholesterin-, Triglycerid-, FORT- oder FORD Untersuchungen zur Folge haben.
- Handcremes und Seifen mit Glycerin können zu hohe Triglyceridwerte verursachen.

Beachten Sie hierzu auch die Packungsbeilagen der Reagenzien.

2. INSTALLATION

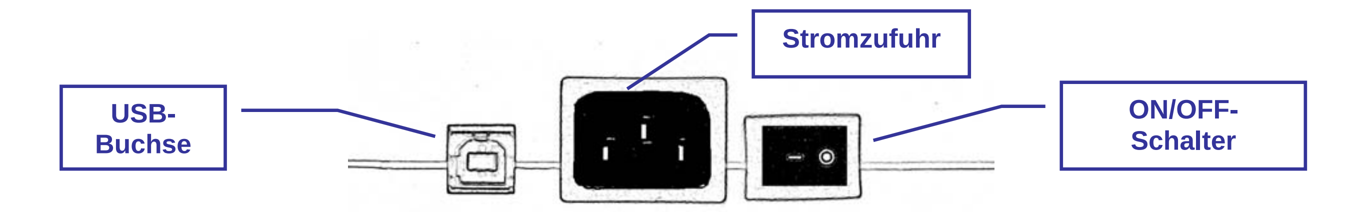
Für die Installation des Gerätes ist kein qualifiziertes Personal erforderlich.

2.1. ÜBERPRÜFUNG DER VERPACKUNG

Prüfen Sie vor dem Öffnen der Verpackung, dass sie nicht beschädigt oder bereits geöffnet wurde. Gehen Sie nach dem Öffnen der Verpackung den Lieferschein bzw. die Zubehörliste durch (siehe Absatz 1.5).
Warnhinweis: Werfen Sie die Originalverpackung des Gerätes frühestens nach Ablauf der (aktuell gültigen) Garantiefrist weg. Sollte das Gerät zum Kundendienst zurück gesendet werden, tun Sie dies in der gelieferten Originalverpackung.

2.2. EINSCHALTEN DES GERÄTES

Halten Sie das Gerät beim Transport stets mit beiden Händen fest, damit es nicht herunter fällt, wodurch der Benutzer verletzt und das Gerät beschädigt werden könnten.
Stellen Sie das Gerät auf eine flache und fest stehende Fläche.
Schließen Sie das Gerät mit Hilfe des mitgelieferten USB-Kabels an den Computer an, stecken Sie das mitgelieferte Stromkabel in die Hauptstromsteckdose und schalten Sie es an, indem Sie den ON/OFF-Schalter auf der Rückseite des Gerätes drücken.





WARNHINWEIS

- Das Gerät hat eine Spannung von 100-240 V AC und 50-60 Hz.
- Prüfen Sie, ob der mitgelieferte Stecker in ihre Hauptstromsteckdose passt und verwenden Sie erforderlichenfalls einen Adapter.
- Verwenden Sie nur angegebene Zubehörteile, Umwandler und Kabel, da sonst die Strahlung erhöht und die Sicherheit verringert werden könnte.
- Damit das CR3000 entsprechend den Sicherheitsvorgaben arbeitet, sollten die Strom führenden Teile geerdet sein.
- CR3000 ist in der Lage, Störungen bei der Stromversorgung auszugleichen, jedoch können in manchen Fällen Störungen oder Spannungsanstiege (z.B. ständige Unterbrechungen der Stromzufuhr) Probleme verursachen. In diesen Fällen wird die Verwendung von Geräten zur Gewährleistung einer kontinuierlichen Stromzufuhr (Überspannungsschutz) empfohlen.

- CR3000 wurde strengen, per Gesetz für diese Art von Geräten vorgeschriebenen Leistungstests unterzogen. Es wurden Prüfungen in Bezug auf die elektromagnetische Kompatibilität (EMC), externe Störsicherheit und elektrostatische Entladungssicherheit usw. durchgeführt.
- CR3000 sollte nicht direkt auf andere Anlagen gestellt werden, und andere Anlagen sollten nicht auf das Gerät gestellt werden. Wenn ein Aufeinanderstellen notwendig ist, prüfen Sie, ob das System normal in der "gestapelten" Position funktioniert, in der es in der Folge arbeiten soll.
- Tragbare und mobile Geräte mit Radio-/Funkfrequenzkommunikation können den Betrieb von CR3000 stören.

Erfüllung der technischen Anforderungen

Dieses Gerät entspricht den Vorgaben der Richtlinien 73/23/EEC, 89/336/EEC sowie den späteren Änderungen in Übereinstimmung mit 93/68/EEC in Bezug auf die Normen gemäß CEI EN 61010-1 (11/01) - Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte und gemäß CEI EN 61326-1 (04/98) + A1 (05/99) + A2 (01/02) + A3 (08/04) - Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte - EMV-Anforderungen.

2.3. ANSCHLUSS DES CR3000 AN EINEN PC

1. Nehmen Sie das mitgelieferte USB-Kabel zur Hand und schließen sie es an der Rückseite des Gerätes an (USB-Buchse).



2. Schließen Sie das andere Ende des USB-Kabels an die entsprechende Buchse am PC an.



2.4. INSTALLATION DER SOFTWARE-TREIBER

1.

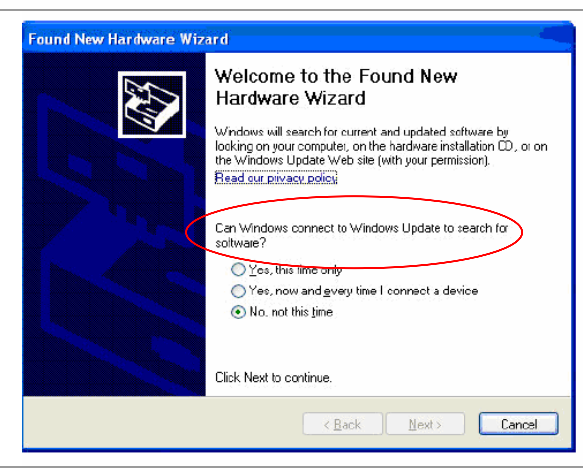
Schließen Sie das Gerät nicht an das Stromnetz an. Schließen Sie das CR3000 nur an die USB-Buchse Ihres PCs an (siehe Absatz 2.3). Die neue Hardware wird gefunden und den Benutzern wird nun die Anleitung für die Aktualisierung des Treibers angezeigt.



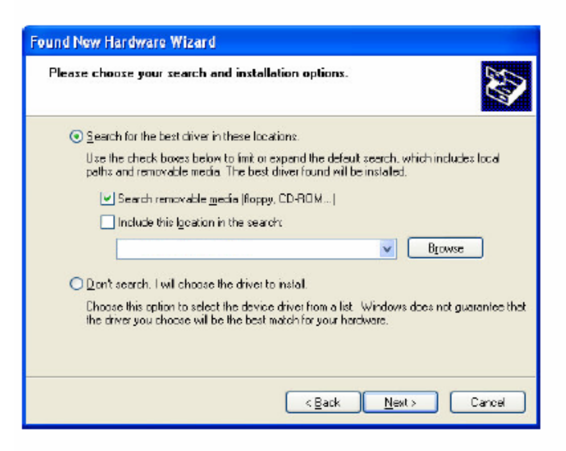
2.

Antworten Sie “**Nein, dieses Mal nicht**” auf die Frage dieses Screenshots.

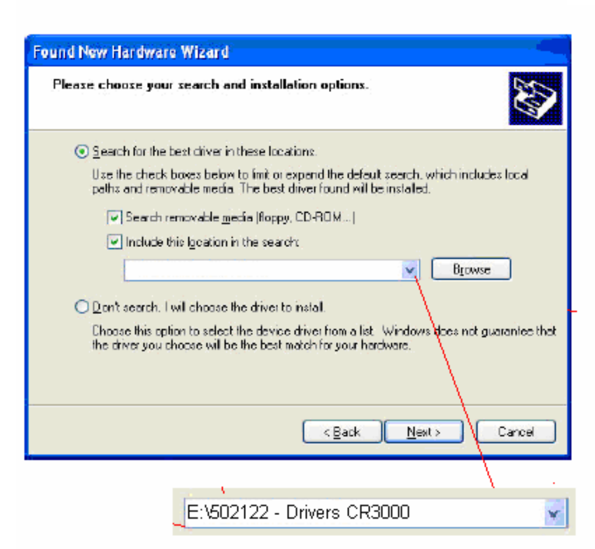
Klicken Sie auf “Aus einer Liste oder von einem spezifischen Speicherort installieren (Fortgeschrittene)” und folgen Sie dann der Anleitung.



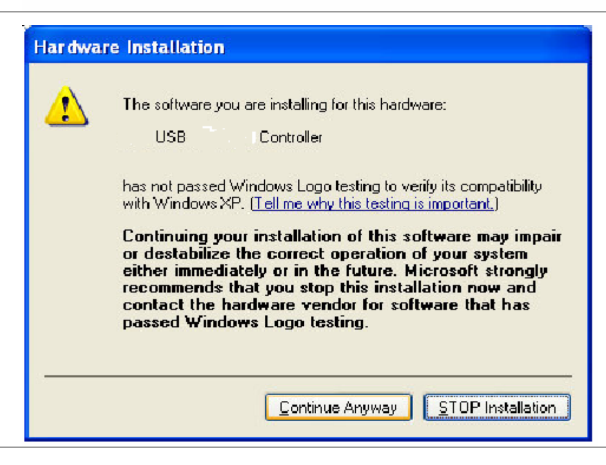
3.
Klicken Sie auf **<Wechseldatenträger suchen>** und **<Weiter>,** um den Treiber zu suchen. Klicken Sie auf **<Weiter>** bis der Vorgang abgeschlossen ist.



4.
Falls der Treiber nicht gefunden wird, wählen Sie mit Hilfe des Buttons <Durchsuchen> den in diesem Fenster angegebenen Speicherort. Klicken Sie auf “disk CD:/502122…”. Drücken Sie bei jedem Schritt auf <Weiter>, bis der Vorgang abgeschlossen ist.



5.
Falls die nebenstehend abgebildete Warnung angezeigt wird, klicken Sie auf “**Trotzdem fortfahren**”.



6.
Sie werden dann zum Treiber befragt. Wiederholen Sie die Punkte 3–6.

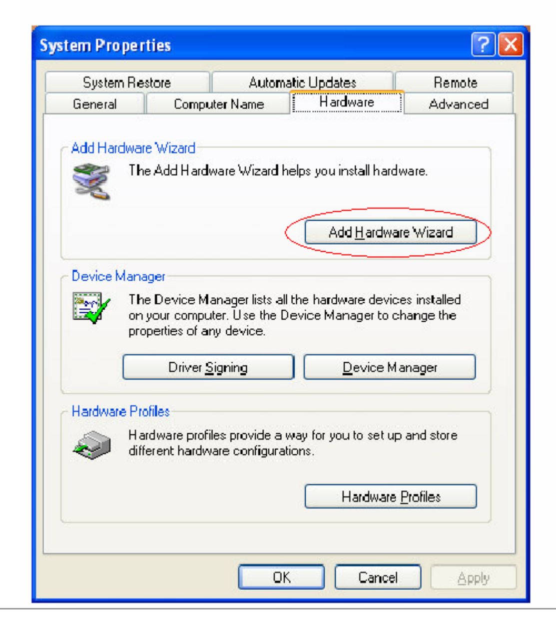
Warnhinweis: Startet die erläuterte Installation nicht automatisch, müssen die Benutzer die Installation im manuellen Modus durchführen (siehe Absatz 2.4.1).



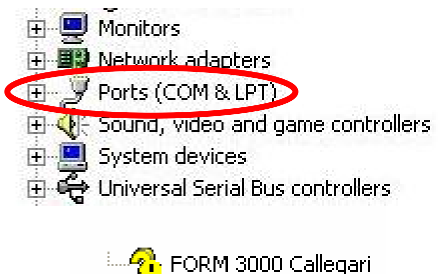
2.4.1. INSTALLATION DER TREIBER - MANUELLER MODUS

1.
Schließen Sie das CR3000 an die USB-Buchse des PCs an (siehe Absatz 2.3). PC-Desktop: Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf das Symbol Systemeigenschaften und dann auf "**Eigenschaften**".

2.
Klicken Sie auf <**Hardware**>, <**Hardwareassistent hinzufügen**> und <**Ports COM & LPT**>.



3.
Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf "**FORM3000 Callegari**" (durch ein gelbes Fragezeichen gekennzeichnet) und dann auf "**Treiber aktualisieren…**".
Nun wird die Anleitung für die Installation des Treibers angezeigt. Folgen Sie der Anleitung gemäß Absatz 2.4 (Punkte 3 bis 7).



2.5. INSTALLATION VON LIFE STAT[4]

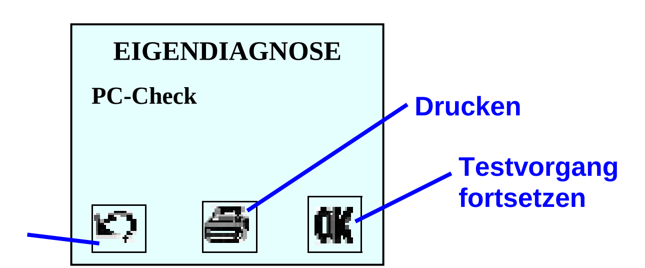
Life Stat verfügt über eine gültige Unterstützung für das CR3000, wodurch die Datensammlung und Anlage von Patientenordnern vereinfacht wird (siehe Life Stat-Handbuch).
Schließen Sie das Gerät zuerst mit dem mitgelieferten USB-Kabel an einen Computer an.
Zum korrekten Anschließen des CR3000 an die Life Stat-Software, sollte der Benutzer wie folgt vorgehen:

1. Installieren Sie die Software entsprechend der Anleitung im Life Stat-Handbuch.
2. Prüfen Sie, ob der PC und das Gerät korrekt verbunden sind. Schalten Sie das CR3000 nicht an, bevor Life Stat installiert ist.
3. Starten Sie Life Stat.
4. Schalten Sie das Gerät an.

[4] **Auf Anfrage in einigen Ländern erhältlich.**

2.6. EIGENDIAGNOSE-TEST

Nach dem Einschalten und nach Erscheinen der Einführungslogos führt das Gerät automatisch einen Eigendiagnose-Test durch, um die Hauptfunktionen des Gerätes zu überprüfen. Werden jegliche Fehlfunktionen festgestellt, wird dies vom Gerät angezeigt.
Bei technischen Problemen wenden Sie sich bitte an ihren zuständigen Kundendienst.
Wurde eine dazugehörige Software vor Einschalten des Gerätes nicht korrekt installiert und aktiviert, zeigt das Gerät weiterhin die Meldung “PC-Check” an (siehe Beispiel unten).
Zum Fortfahren des Testvorgangs drücken Sie “OK”.
Zur Wiederholung des Eigendiagnose-Tests drücken Sie auf das Pfeilsymbol ‘Zurück’.
Einen Ausdruck des Eigendiagnose-Tests erhalten Sie durch drücken des Symbols 'Drucker'.



3. WARTUNG UND REINIGUNG

3.1. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Das Gerät sollte nicht in der Nähe direkter Lichtquellen, Quellen hoher und niedriger Temperaturen, Zugluft oder sonstiger Energiequellen aufbewahrt oder Staub, Sand oder chemischen Substanzen ausgesetzt werden.
Nicht in der Nähe (Mindestabstand 1,5 Meter – ca. 5 ft) von anderen Geräte oder elektrischen Anlagen, z.B. Fernsehgeräten, Mobiltelefonen, CD-Spielern etc. aufbewahren.
Der Benutzer sollte das Gerät entsprechend den technischen Eigenschaften gemäß Beschreibung in diesem Handbuch unter Beachtung der korrekten Lagerungs- und Betriebsbedingungen aufstellen.

3.2. REINIGUNGSHINWEISE

Reinigen Sie das Gehäuse und das Display mit einem mit Wasser bzw. Alkohol angefeuchteten, weichen Lappen oder Papiertuch.
Reinigen Sie die Messzellen mit einem mit Wasser bzw. Alkohol angefeuchteten Tupfer. Gießen oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten direkt in die Zellen oder auf das Display.
Führen Sie keine spitzen Gegenstände oder Finger in die Messzellen ein.

4. ZUBEHÖR

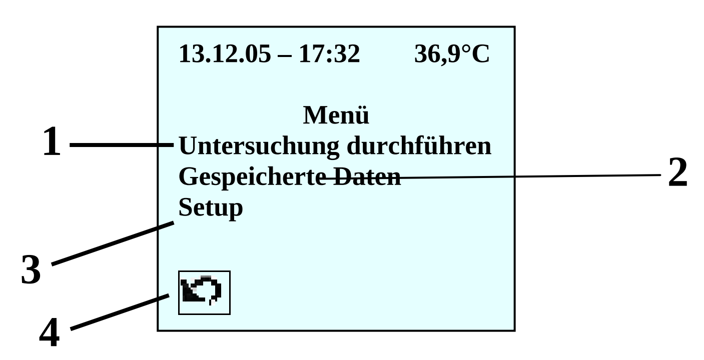
Auf Anfrage lieferbares Zubehör:

- Zentrifuge (AD-12051)
- FORT Kontrollserum (AD-12028)
- FORD Kontrollserum (AD-12035)
- Cholesterin-Kontrollset (AD-12036)
- Triglycerid-Kontrollset (AD-12038)
- Glukose-Kontrollset (AD-12037)
- Prisma-Kontrollset (AD-12040).

5. BENUTZUNG

Das CR3000 verfügt über ein innovatives Touchscreen-Display, das es dem Benutzer gestattet, das Gerät durch einfaches Berühren des Displays zu bedienen. Es empfiehlt sich, für die Auswahl der Positionen oder Symbole den mitgelieferten Stift zu verwenden. Drücken Sie nicht mit spitzen Objekten auf den Bildschirm.
Das gut lesbare Grafikdisplay führt den Benutzer Schritt für Schritt durch Bedienungshinweise und nützliche Informationen, die mit Hilfe von Symbolen gegeben werden, wodurch benutzerfreundliche Verfahren gewährleistet sind.

5.1. HAUPTMENÜ



1. Wählen Sie Position 1, um eine Untersuchung durchzuführen.
2. Wählen Sie Position 2, um gespeicherte Daten einzusehen.
3. Wählen Sie Position 3, um in das Setup-Menü zu gelangen.
4. Zur Durchführung des Eigendiagnose-Tests drücken Sie auf das Pfeilsymbol 'Zurück'.

5.2. DIE VERWENDETEN SYMBOLE

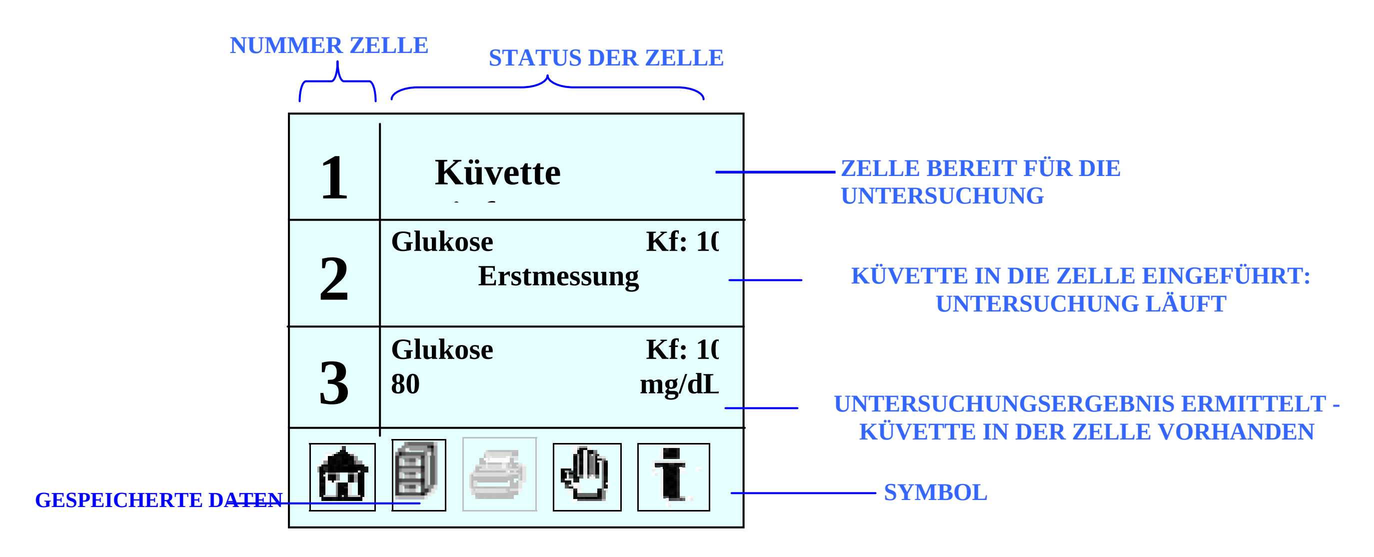
Das Display verfügt über Symbole mit Schlüsselfunktionen. Wählen Sie ein Symbol aus, indem Sie einfach darauf drücken.
Die Symbole befinden sich am unteren Rand des Bildschirms: Aktive Symbole werden in fetter Schrift dargestellt und Symbole, die nicht benutzt werden können, werden in grauer Schrift dargestellt.

AKTIVES SYMBOL	INAKTIVES SYMBOL

	ZURÜCK ZUM HAUPTMENÜ GEHEN
	GESPEICHERTE DATEN EINSEHEN
	INFO EINSEHEN
	UNTERSUCHUNG MIT DEM MANUELLEN VERFAHREN DURCHFÜHREN
	DATEN AN DIE PC-SOFTWARE ÜBERTRAGEN
	DATEN DRUCKEN
	LÖSCHEN - ZURÜCKSETZEN
	FORTFAHREN - WEITERSCROLLEN
	NACH UNTEN SCROLLEN
	NACH OBEN SCROLLEN

	WIEDERHOLEN - ZURÜCK ZUR VORHERIGEN OBERFLÄCHE
	BESTÄTIGEN
	KONTROLLE DER OPTISCHEN MESSUNG
	KONTROLLE DER LED-STABILITÄT

5.3. UNTERSUCHUNG DURCHFÜHREN



- **Messzellen:** Es stehen drei durch entsprechende Nummern (1, 2, 3) gekennzeichnete Zellen zur Verfügung, wie sowohl auf dem Etikett des Gerätes als auch auf der linken Seite des Displays angegeben. Die Messzellen arbeiten unabhängig von einander, so dass 3 verschiedene Messungen gleichzeitig durchgeführt werden können.
- **Status der Messzellen:** Auf der rechten Seite des Displays zeigen, in Verbindung mit der betreffenden Messzelle, Benutzerhinweise und Warnungen den Status der Messzelle an, wodurch eine präzise Durchführung der Untersuchungen sicher gestellt wird. Die Meldung “Küvette einführen” wird angezeigt, wenn sich keine Küvette in der Messzelle befindet und die Zelle bereit zur Durchführung der Messung ist.
- **Symbole:** Aktive (fett) und inaktive (grau) Symbole befinden sich am unteren Ende des Displays.

5.3.1. AUFWÄRMPHASE

Nach dem Einschalten beginnt das Gerät automatisch mit einer Aufwärmphase, bis die Messzelle die Temperatur von 37°C/98,6°F erreicht hat. Die Temperatur wird dann konstant bei 37°C/98,6°F gehalten, um perfekte Untersuchungsbedingungen zu gewährleisten. Temperaturschwankungen können konstant mit Hilfe der Temperaturanzeige beobachtet werden.
Da die Temperatur ein Faktor von grundlegender Wichtigkeit bei den Messungen für die Untersuchungen ist, wird, wenn die Position 'Untersuchung durchführen' gewählt wird und die Temperatur noch nicht auf 37°C/98,6°F gestiegen ist, eine Warnung angezeigt (AUFWÄRMPHASE, BITTE WARTEN) und die Untersuchung kann nicht durchgeführt werden. Den Benutzern wird empfohlen, das Gerät 10 Minuten vor Benutzung einzuschalten.
Während der Aufwärmphase sind die Optionen “Gespeicherte Daten” und “Setup” aktiv und können eingesehen werden.
Nach Abschluss der Aufwärmphase steht die Position ‘Untersuchung durchführen’ zur Verfügung.

5.3.2 DURCHFÜHRUNG DER UNTERSUCHUNG

Wählen Sie die Position "Untersuchung durchführen" im Hauptmenü.

Das Gerät nimmt automatisch den Betrieb auf und verwendet dabei den automatischen Betriebsmodus. Das bedeutet, dass der Benutzer einfach nur die mit Strichkode versehene Küvette in eine der Messzellen einführen muss. Der Strichkodeleser liest das Etikett mit den Informationen zur Art der Untersuchung rasch ein und durch ein Tonsignal wird der Benutzer informiert, dass der Vorgang korrekt ausgeführt wurde.

Nach Einführen der Küvette in eine Zelle beginnt die Untersuchung automatisch. Jetzt werden entsprechend der genutzten Messzelle Untersuchungsart, K-Faktor, Untersuchungsverfahren und Countdown angezeigt und der Benutzer wird Schritt für Schritt weiter geführt.

WICHTIG: Um zu gewährleisten, dass der oben beschriebene Schritt richtig ausgeführt wird, sollte die Küvette mit einer "entschlossenen und zügigen" Bewegung in der Zelle platziert werden. Die Messungen erfolgen entsprechend der Geschwindigkeit, mit der die Kodes auf der Küvette gelesen werden: Wenn die Küvette zu schnell in die Messzelle eingeführt wird, liest der Leser eine dicke Linie statt einer dünnen, während zu langsames Einsetzen dazu führt, dass eine dünne Linie statt einer dicken gelesen wird.

Um eine korrekte Lesung des Strichkodes zu gewährleisten, führen Sie die Küvette so ein, dass der Barkode dem Benutzer zugewandt ist, wie auf dem Etikett des Gerätes vorgegeben (♒).

Nach Abschluss der Untersuchung ist das Gerät sofort bereit, weitere Untersuchungen durchzuführen, sobald die Küvette entnommen wurde und "Küvette einführen" angezeigt wird.

Darüber hinaus ist es möglich, verschiedene Funktionen gleichzeitig zu nutzen. Zum Beispiel können, während man auf die Untersuchungsergebnisse wartet, gespeicherte Daten oder Informationen eingesehen werden. In diesen Fällen springt das Gerät automatisch zurück auf die Oberfläche "Untersuchung durchführen", wenn laufende Untersuchungen das Handeln des Benutzers erfordern bzw. das Untersuchungsergebnis vorliegt.

5.3.3. UNTERSUCHUNGEN ABBRECHEN

Wird die Küvette während einer laufenden Untersuchung entnommen, wird ein Warnhinweis angezeigt ('UNTERSUCHUNG ABBRECHEN? KÜVETTE EINFÜHREN'). Daher sollte der Benutzer entweder:

1. **binnen 5 Sekunden** die Küvette wieder in die Messzelle einsetzen,
2. oder die laufende Untersuchung abbrechen. Wird die Küvette nicht wieder in die Zelle eingeführt, wird die Untersuchung nach ein paar Sekunden automatisch abgebrochen und der Benutzerhinweis "Untersuchung abgebrochen" angezeigt.

Zur Vermeidung von ungenauen und unzuverlässigen Ergebnissen empfiehlt es sich, die Küvette während der Messung nicht zu entnehmen oder wieder einzuführen.

Die oben beschriebene Option ist nicht aktiv, wenn das Gerät im manuellen Modus arbeitet.

5.3.4. ERGEBNISSE

Nachdem das Untersuchungsergebnis angezeigt wurde, wird es automatisch gespeichert. Auf dieses Ergebnis kann man dann jederzeit zugreifen, wenn erforderlich (**Einzelausdruck**). Das Untersuchungsergebnis bleibt weiterhin angezeigt, wenn die Untersuchungsküvette entnommen wird (automatischer Modus) oder das Pfeilsymbol 'Zurück' gedrückt wird (manueller Modus).

Nachdem die Option 'Untersuchung durchführen' gewählt wurde und die Untersuchung läuft, speichert das Gerät vorübergehend alle erhaltenen Daten in einem Speicher, aus dem sie nach dem Ausdrucken durch Betätigung des Symbols 'Drucken' wieder gelöscht werden. Somit kann ein **Ausdruck für mehrere Untersuchungen** vorgenommen werden, der alle ermittelten, aber noch nicht gedruckten Ergebnisse enthält. Durch das Drucken werden die im temporären Speicher gespeicherten Daten gelöscht. Danach kann ein Einzelausdruck nur durch Benutzung der Option "Gespeicherte Daten" erfolgen.

5.3.5. RISIKOBEWERTUNG BEZÜGLICH KORONARER HERZKRANKHEIT (KHK)

Das Programm zur Bewertung des KHK-Risikos ist auf Abfrage zu den Gerätemodellen der CR3000-Serie erhältlich, die sowohl das Gesamt- als auch das HDL-Cholesterin messen können. Das KHK-Risikoprogramm wurde entwickelt, um das Risiko von "schweren" Herzerkrankungen (z.B. Herzinfarkt und Schlaganfall) auf 10 Jahre einzuschätzen. Das Programm berechnet das prozentuale Risiko auf Grundlage der Untersuchungsergebnisse und der folgenden Risikofaktoren:

- Geschlecht (M/W)
- Alter (20-79)
- Raucher (Ja/Nein)[5]
- Systolischer Blutdruck (SBP), mmHg (<120, 120-129, 130-139, 140-159, >160)
- Derzeit Einnahme jeglicher Medikamente zur Behandlung hohen Blutdrucks, SBP behandelt (Ja/Nein).

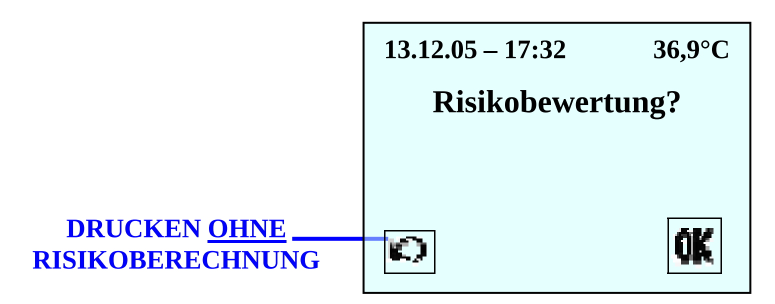
Die KHK-Risikobewertung kann in folgenden Fällen nicht erfolgen:

- Männer und Frauen im Alter von <20 und >79 Jahren, und die bereits eine Herzerkrankung hatten
- Diabetes
- Schwangerschaft

Das KHK-Risikobewertungsprogramm erfolgt mittels Berechnung der individuellen Punktzahlen entsprechend dem multivariablen statistischen Modell auf Grundlage der amerikanischen epidemiologischen Studie 'Framingham Heart Study', die auch beim US-Gesundheitsministerium zum Einsatz kommt (NIH, National Institutes of Health, Veröffentlichung Nr. 02-5215, September 2002 – Abschlussbericht zum dritten Bericht des nationalen Cholesterinaufklärungsprogramms "National Cholesterol Education Program (NCEP)" - Expertengremium zur Entdeckung, Bewertung und Behandlung von hohen Cholesterinspiegeln bei Erwachsenen. Gremium zur Behandlung Erwachsener III).
Zur Bewertung des individuellen KHK-Risikos gehen Sie wie folgt vor:

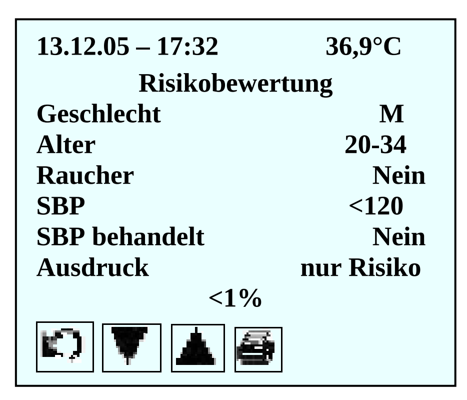
1. Führen Sie die Untersuchung unter Verwendung des Modus 'Ausdruck für mehrere Untersuchungen' einschließlich Messung des Gesamt- und des HDL-Cholesterins durch (siehe Absatz 5.3.4 für die korrekte Anwendung des temporären Speichers des Gerätes).

2. Drücken Sie nach Erhalt der Ergebnisse das Symbol 'Drucken', dann wird auf dem Display Folgendes angezeigt:



WARNHINWEIS!
Durch Drücken des Pfeilsymbols 'Zurück' wird der Beleg automatisch gedruckt und somit der temporäre Speicher gelöscht. Dann ist die KHK-Risikobewertung nicht mehr verfügbar.

3. Drücken Sie das Symbol 'OK', um das Risikobewertungsprogramm zu öffnen. Es erscheint die folgende Anzeige:



[5] Der Begriff "Raucher" bezeichnet jegliches Zigarrettenrauchen während des vergangenen Monats.

4. Wählen Sie die Patientenangaben durch Benutzung der Scroll-Symbole. Das prozentuale Risiko wird jedes Mal automatisch aktualisiert, wenn eine Option zu den Patientenangaben ausgewählt oder geändert wurde. Dadurch erlaubt das Programm dem Benutzer zu sehen, wie sich Änderungen im Lebenswandel (z.B. Aufgabe des Rauchens) auf das Risiko des Patienten für die Entwicklung von Herzkrankheiten auswirken. Befinden sich mehrere Ergebnisse zum Gesamt- oder HDL-Cholesterin im temporären Speicher des CR3000, bezieht sich die Risikobewertung auf das zuletzt ermittelte Ergebnis.

5. Drücken Sie das Symbol 'Drucken', um das Ergebnis auszudrucken. Es stehen für den Ausdruck zwei Optionen zur Verfügung:
- ♦ Wurde die Ausdruckoption auf 'Nur Risiko' eingestellt, wird nur das prozentuale Risiko zusammen mit den Gesamt- und HDL-Cholesterinwerten ausgedruckt.
- ♦ Wurde die Ausdruckoption auf 'Alles' eingestellt, wird das prozentuale Risiko zusammen mit allen im temporären Speicher gespeicherten Ergebnissen ausgedruckt.

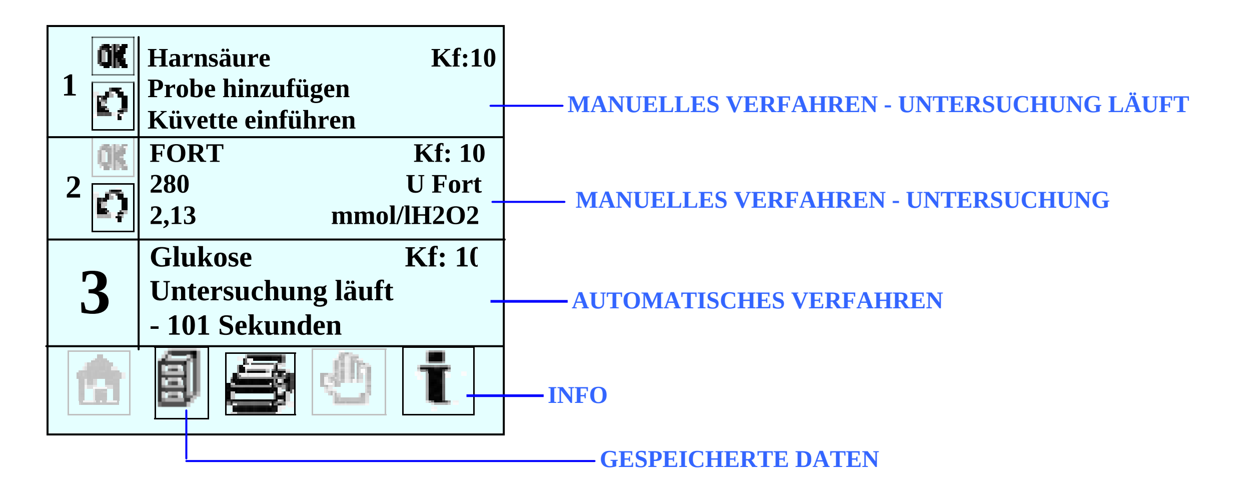
6. Drücken Sie das Symbol 'Drucken', um nur das prozentuale Risiko erneut auszudrucken. Dies gilt auch nach Änderung der Patientendaten, wenn der Benutzer den neuen Prozentsatz ausdrucken möchten.

7. Drücken Sie zum Verlassen des Programms das Pfeilsymbol 'Zurück'. Dann ist die Risikobewertung nicht mehr verfügbar.

5.3.6. INFO

Nachdem 'Untersuchung durchführen' gewählt wurde, steht eine Verfahrensanleitung zur Verfügung. Durch Auswahl des Symbols 'i' wird eine Liste von Untersuchungen mit den entsprechenden, für die Untersuchung erforderlichen Blutmengen angezeigt. Für eine Kurzübersicht des Verfahrens einer jeden Untersuchung, wählen Sie die entsprechende Untersuchung mit dem mitgelieferten Stift aus.
Nachdem das 'Menü-Setup' gewählt wurde, werden durch Auswahl des Symbols 'i' Informationen zum Gerätemodell, der Seriennummer des Gerätes und der Versionsnummer der Software (SW) und Hardware (HW) angezeigt.

5.3.7. MANUELLER BETRIEBSMODUS



Da die Anwendung der Strichkode-Technik die Untersuchung beträchtlich beschleunigt, arbeitet das Gerät automatisch mit einem automatischen Betriebsmodus. Trotzdem kann jede Messzelle auch im **manuellen Betriebsmodus** und unabhängig von den anderen Zellen arbeiten.
Wir empfehlen die Nutzung des manuellen Modus *nur, wenn unbedingt notwendig* (z.B. wenn der Strichkode nicht funktioniert oder ein Etikett beschädigt wurde).
Verfahren Sie wie folgt:

1. Drücken Sie nach Auswahl der Position 'Untersuchung durchführen' auf das 'Hand'-Symbol am unteren Rand des Bildschirms.
   Die entsprechende Zahl der verfügbaren Zellen beginnt zu blinken.
2. Wählen Sie mit Hilfe des Stiftes eine Messzelle aus.
3. Wählen Sie aus der angezeigten Liste eine Untersuchung.
4. Führen Sie die Küvette in die Messzelle ein, wobei das Strichkode-Etikett dem Display zugewandt sein muss, und folgen Sie den angezeigten Bedienungshinweisen.

Außerdem:
- Wenn der Strichkodeleser im manuellen Modus nicht funktioniert, bedeutet dies, dass **jeder Schritt durch Drücken des 'OK'-Symbols bestätigt werden muss**. Bestätigt der Benutzer nicht, fährt das Instrument nicht mit der Untersuchung fort.
- Drücken Sie das Pfeilsymbol 'Zurück', um nach Erhalt des Untersuchungsergebnisses den Vorgang zu beenden, oder um die laufende Untersuchung abzubrechen. Um die Untersuchung abzubrechen oder das soeben erhaltene Ergebnis erneut anzuzeigen, drücken Sie das Pfeilsymbol 'Zurück', nachdem Sie 'Abbrechen?' oder 'Beenden?' gefragt wurden.

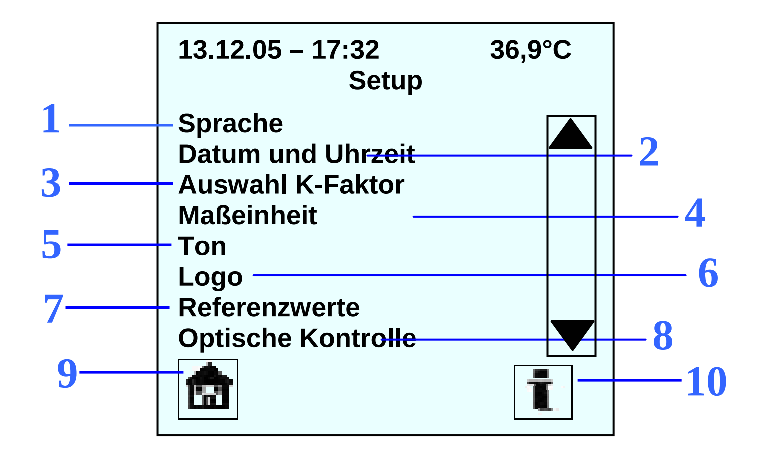
5.4. GESPEICHERTE DATEN

Die letzten 100 Messungen werden automatisch unter Angabe von Uhrzeit, Datum, Untersuchungsart und Nummer der genutzten Zelle gespeichert. Nach Erreichen von 100 Untersuchungen werden die ältesten Ergebnisse durch die jeweils neuesten ersetzt.

Der Benutzer kann durch Auswahl der entsprechenden Position im Hauptmenü auf die gespeicherten Daten zugreifen (siehe Symbolerläuterungen in Absatz 5.2). Benutzen Sie zum Betrachten der Daten die Bildlaufleiste zum Scrollen am rechten Rand des Bildschirms.
Drücken Sie für eine Gesamtübersicht der Informationen auf die betreffende Position (Art der Untersuchung, K-Faktor, Nummer der Messzelle, Uhrzeit und Datum der Untersuchung sowie Untersuchungsergebnisse).
Der Benutzer kann die Daten durch Auswahl der entsprechenden Symbole drucken, an einen PC übertragen oder löschen.
Drücken Sie zum Löschen der Daten das Symbol "Löschen": Vor dem endgültigen Löschen der Daten erscheint folgende Nachricht: "Bestätigen?" (drücken Sie 'OK', um zu bestätigen, oder 'Zurück', um zurück zu gehen).

5.5. SETUP

Zur Ansicht der verfügbaren Optionen, scrollen Sie mit Hilfe der Bildlaufleiste am rechten Rand des Bildschirms durch die Setup-Liste.



1. Wählen Sie Position 1, um die Sprache zu ändern.
2. Mit dieser Position können mit Hilfe der Scroll-Symbole Uhrzeit und Datum eingestellt und das Datumsformat gewählt werden (Europa=TT/MM/JJ – USA=MM/TT/JJ). Bestätigen Sie durch Drücken des 'OK'-Symbols.
3. Wählen Sie Position 3, um den K-Faktor der Untersuchungen zu ändern.
4. Wählen Sie Position 4, um das Maßeinheitensystem für die Ergebnisse (es stehen **herkömmliche Einheiten = mg/dl und Internationale Einheiten (SI) = mmol/l** zur Verfügung) und die Temperatur (es stehen Celsius und Fahrenheit zur Verfügung) zu ändern.
5. Diese Position dient zum Ein- und Ausschalten des Tonsignals.
6. Diese Position dient zum aktivieren/deaktivieren der Logos aus verschiedenen Bereichen: Startlogo bzw. Ausdruck Markenlogo/Belegkopf.
7. Wählen Sie Position 7, um die normalen Referenzwerte bei der Druckfunktion ein- oder auszuschalten.
8. Wählen Sie Position 8, um das optische System zu prüfen. Das optische Kontrollset ist auf Anfrage erhältlich.
9. Wählen Sie dieses Symbol, um zurück zum Hauptmenü zu gehen.
10. Wählen Sie dieses Symbol, um Informationen zum Modell, der Seriennummer und den Versionseigenschaften des Gerätes zu bekommen.

5.5.1. AUSWAHL DES K-FAKTORS

Durch Drücken der Position 'Auswahl K-Faktor' im Setup-Menü wird die Liste der Untersuchungen mit dem entsprechenden K-Faktor-Wert angezeigt. Um den angezeigten Wert zu ändern

- wählen Sie die Art der Untersuchung,
- ändern Sie den Wert mit Hilfe der Scrolling-Symbole,
- bestätigen Sie durch Drücken des 'OK'-Symbols.

Dann wird der K-Faktor automatisch gespeichert.

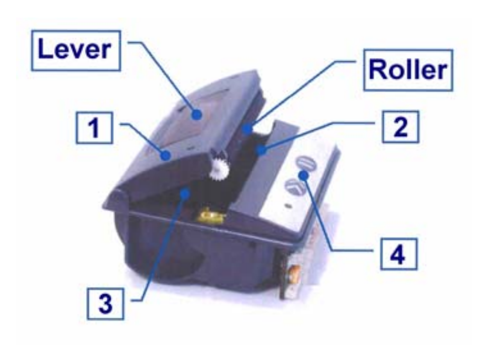
5.5.2. OPTISCHE KONTROLLE
Lesen Sie für die Einzelheiten die auf Anfrage erhältliche Packungsbeilage des optischen Kontrollsets (AD-12040).

5.5.3. AUSDRUCK BELEGKOPF
Nach korrekter Installation der Life Stat-Software kann der Benutzer die Ausdrucke individuell durch Nutzung des auf Anfrage erhältlichen Programms zum Belegkopfdruck (AD-18001) gestalten.

5.6. DRUCKER

Der Drucker schaltet sich zusammen mit dem Gerät ein und aus. Druckerstatus:

- Leuchte an: Druckvorgang läuft
- Leuchte blinkt: Der Drucker ist offen oder es befindet sich kein Papier im Drucker, nachdem der Druckbefehl gegeben wurde.
- Leuchte aus: Standby-Modus.



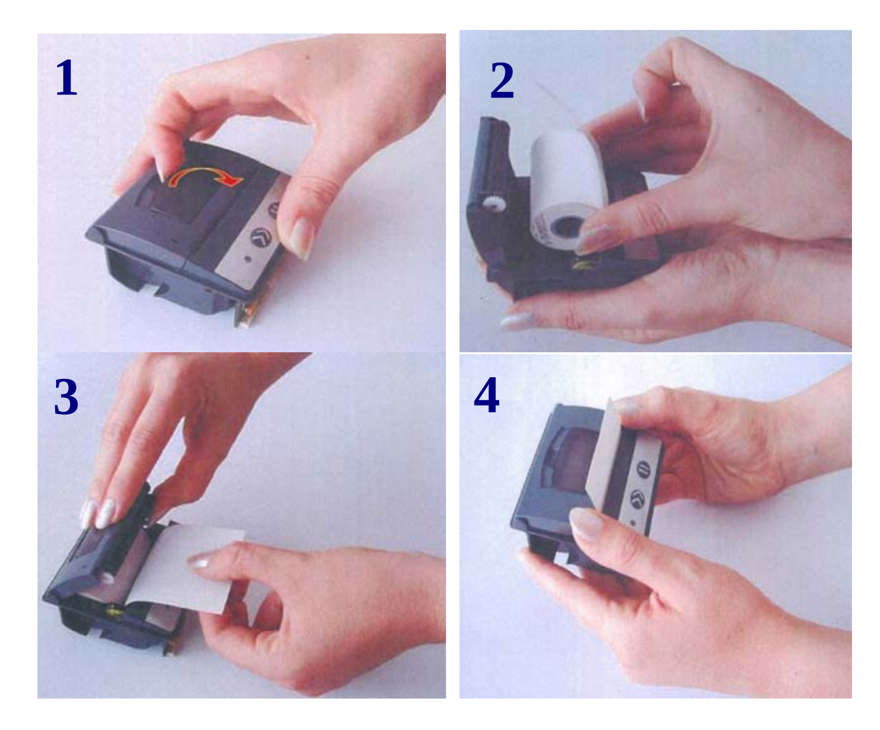
1. Abdeckung mit Hebel (zum einfachen Öffnen) und Walze
2. Zugschiene zum Ziehen des Papiers
3. Papierrollenschacht
4. Bedienkonsole mit zwei Druckknöpfen und einer LED

5.6.1. Tasten

Drücken Sie die Taste >> um die Papierrolle in Gang zu setzen.
Um ein perfektes und korrektes Funktionieren des Gerätes zu gewährleisten, ist es ratsam, **nicht** die Taste || zu betätigen; sie dient nur zu Kundendienst- und Wartungszwecken.

5.6.2. Austauschen der Papierrolle

Ein roter Streifen auf dem Papier zeigt an, dass die Rolle zu Ende geht.
Wenn kein Papier vorhanden ist, blinkt die Leuchte und der Warnhinweis 'Drucker prüfen' wird angezeigt. Sie blinkt während des Eigendiagnose-Tests und wenn das Symbol 'Drucken' betätigt wird.
Zum Auswechseln der Papierrolle (nur Thermopapier verwenden) sollte der Benutzer das Gerät ausschalten und einfach wie folgt verfahren:



6. BIOCHEMIE UND VERFAHREN

Einzelheiten im Hinblick auf die Biochemie und die Verfahrensweisen zu den Untersuchungen finden Sie in den Packungsbeilagen zu den Reagenzien.
Siehe hierzu auch die Anhänge III und IV.

7. ANLEITUNG ZUR FEHLERBESEITIGUNG

Bei technischen Problemen (z.B. die Eigendiagnose bei der Inbetriebnahme oder das Display funktioniert nicht usw.) darf der Benutzer nur Folgendes tun:

1. Gerät aus- und wieder einschalten.
2. Wiederholen Sie, wenn nötig, den Vorgang zwei Mal und warten Sie einige Minuten, bevor Sie das Gerät erneut einschalten.
3. Öffnen Sie nicht die elektrischen Schaltkreise im Inneren des Gerätes, und versuchen Sie nicht, diese zu reparieren.

Die während der Untersuchungen am häufigsten auftretenden Probleme sind in **Anhang I** (Fehlerbeseitigung) aufgeführt.

Besteht das Problem fort bzw. ist es nicht im Anhang I genannt, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Kundendienst.

ANHANG I: FEHLERBESEITIGUNG

PROBLEM	URSACHE	LÖSUNGEN
Eigendiagnose bei Inbetriebnahme funktioniert nicht.	Analyseprogramm hat seinen Datenspeicher verloren - interne Hardwarefehler.	Prüfen Sie, ob alle Kabel korrekt eingesteckt sind. Schalten Sie das Gerät aus. Trennen Sie CR3000 vom Stromnetz und schließen Sie es wieder an. Erscheint die Meldung weiterhin, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Kundendienst.
Die Untersuchung beginnt nach Einführen der Küvette in die Messzelle nicht automatisch.	Die Küvette wurde nicht korrekt in die Messzelle eingesetzt.	Setzen Sie die Küvette mit den gerippten Seiten entsprechend der Kennzeichnung ≋ und mit dem Strichkode zum Benutzer hin ausgerichtet in die Messzelle ein.
	Die Küvette wurde nicht vollständig in die Messzelle eingeführt.	Führen Sie die Küvette korrekt in die Messzelle ein.
	Das Strichkode-Etikett der Küvette ist beschädigt.	Führen Sie die Untersuchung mit dem manuellen Verfahren durch.
	Der Strichkodeleser funktioniert nicht richtig.	Wenden Sie sich an Ihren zuständigen Kundendienst.
	Licht aus einer direkten Lichtquelle fällt in die Messzelle.	Platzieren Sie das Gerät in einiger Entfernung vom Fenster oder von Quellen künstlichen direkten Lichts.
	Die Messphasen aller benutzten Zellen laufen gleichzeitig.	Obgleich die Messzellen unabhängig voneinander arbeiten und die Messphasen extrem kurz sind (ein paar Sekunden), verhindert das System, dass mehrere fotometrische Messungen zur gleichen Zeit laufen, um ein korrektes Ergebnis zu garantieren. Die Erstablese- bzw. Messphasen können sich nach Einführen der Küvette in die Zelle um einige Sekunden verzögern. Hierdurch werden keine Ungenauigkeiten verursacht. Vermeiden Sie es, eine Untersuchung zu beginnen, solange die Messphase anderer Untersuchungen läuft.
Unerwartete Werte (zu hoch oder zu niedrig)	Es wurde ein ungeeignetes Desinfektionsmittel verwendet.	Verwenden Sie nur Alkohol oder vergleichbare Produkte. Vergewissern Sie sich, dass der Finger vor der Blutentnahme komplett abgetrocknet ist. Desinfektionsmittel wie z.B. H_2O_2 (Wasserstoffperoxyd) bzw. Glycerin beeinflussen die Reaktion der Parameter (z.B. Cholesterin, FORT und FORD) was zu unzuverlässigen Werte führt.
	Die Blutprobe wurde nicht korrekt genommen.	Vermeiden Sie Hämolysen, drücken Sie den Finger nicht zu fest. Entfernen Sie den ersten Blutstropfen. Kapillarblutproben müssen sofort analysiert werden. Venöses Blut kann für 4-6 Stunden vor der Untersuchung bei 2–8°C/35,6-46,4°F gelagert werden. Stellen Sie sicher, dass der Überstand nach dem Zentrifugieren bei FORD-, Harnsäure- und HDL-Untersuchungen transparent ist.
	Das Volumen der Probe ist nicht präzise oder korrekt.	Vermeiden Sie Luftblasen in den Kapillaren oder Pipettenspitzen (dies verursacht niedrigere Werte). Stellen Sie sicher, dass die Kapillare oder Pipettenspitze vollständig gefüllt ist (sonst erhält man niedrigere Werte). Stellen Sie sicher, dass die Pipettenspitze korrekt eingesetzt wurde.

		Wischen Sie alles überschüssige Blut um die Kapillare oder Pipettenspitze ab (dies kann höhere Ergebnisse verursachen). Stellen Sie sicher, dass die Kapillare oder Pipettenspitze vollständig entleert wurde (sonst können die Ergebnisse zu niedrig ausfallen). Die Lösung in der Kapillare und dem Teströhrchen sollte die gleiche Farbe haben; dies ist ein Zeichen für die gleichmäßige Auflösung der Probe.
	Vorhandensein von Eisen chelatisierenden Substanzen bzw. Antioxidanzien in der Probe	Substanzen wie EDTA, Deferoxamin, D-Penicillamin, Zitronensäure und ihre Salze, BHT, BHA, Ascorbinsäure etc. interferieren mit der Reaktion der Untersuchungen und der Verlässlichkeit der Ergebnisse. Falls notwendig, ein entsprechendes Antikoagulans verwenden, wie in den Packungsbeilagen zu den Reagenzien beschrieben.
	Position der Kapillare in der Küvette	Stellen Sie sicher, dass die Kapillare, falls vorhanden, um eine Störung des Durchgangs des Lichtbündels zu vermeiden, entlang einer der gerippten Seiten der Küvette positioniert wird. Dazu tippen Sie die Küvette solange leicht an, bis die Kapillare korrekt positioniert ist.
	Der K-Faktor ist falsch.	Ein höherer oder niedrigerer K-Faktor führt jeweils zu höheren oder niedrigeren Ergebnissen. Der auf dem Display angezeigte Wert des K-Faktors muss dem auf der Verpackung der Reagenzien angegebenen entsprechen. Falls notwendig, "Setup" – "Auswahl K-Faktor“ im Menü anwählen, um den Wert zu ändern.
	Zustand der Küvette	Schmutz oder Fingerabdrücke mit einem flusenfreien Tuch entfernen. Stellen Sie sicher, dass die glatten Seiten der Küvette nicht durch Risse oder Kratzer beschädigt sind.
	Verfahrensfehler	Stellen Sie sicher, dass das Verfahren korrekt angewendet wird (siehe Packungsbeilage zu Reagenzien oder Anhang IV). Wenn erforderlich, überprüfen Sie, ob die korrekte Anzahl von Enzymtropfen zugegeben wurde.
	Anormale Hämatokritwerte (nur bei Vollblutproben)	Hämatokritwerte zwischen 37% und 48% wirken sich nicht auf die Ergebnisse aus.
	Zustand der Reagenzien	Lagern Sie die Reagenzien richtig. Die Küvetten müssen mit dem Siegel von der Verpackung verschlossen werden. Die Enzyme müssen bei 2-8°C/35,6-46,4°F gelagert werden, andernfalls wirkt sich dies auf die Aktivität aus.
Warnhinweis wegen zu hoher Temperatur – Aufwärmphase	Falsche Temperatur der Zelle. CR3000 steht in zu warmer oder zu kalter Umgebung.	Beachten Sie die korrekten Betriebsbedingungen gemäß Angaben im Abschnitt "Technische Eigenschaften" dieses Benutzerhandbuchs. Stellen Sie das

läuft noch		Analysegerät aus und bringen Sie es an einen anderen Platz. Wenn das CR3000 akzeptable Bedingungen erzielt, kann es wieder benutzt werden.
	Falsche Temperatur der Zelle. Die Temperaturregulierungssystem funktioniert nicht korrekt.	Prüfen Sie, ob die Aufwärmphase beim Einschalten ordnungsgemäß durch gelaufen ist und nicht übersprungen wurde. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich an Ihren zuständigen Kundendienst.
Ausdruck – Warnhinweis ‘Drucker prüfen'	Es ist kein Papier im Schacht.	Schalten Sie das Gerät aus und setzen Sie eine Papierrolle in den Schacht ein.
	Die Abdeckung ist offen.	Stellen Sie sicher, dass der Drucker geschlossen ist und korrekt arbeitet.
	Es werden keine Buchstaben gedruckt.	Prüfen Sie die Art des verwendeten Papiers (nur Thermopapier verwenden), und dass auf die richtige Seite des Papiers gedruckt wird.
	Es werden falsche Zeichen gedruckt.	Starten Sie den Drucker durch Aus- und wieder Einschalten des Gerätes erneut.
	Druckerstau	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Besteht das Problem fort, wenden Sie sich bitte an ihren zuständigen Kundendienst.

ANHANG II

LISTE DER VERWENDETEN SYMBOLE

IVD	Medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnose
LOT	Chargennummer
	Verfallsdatum
	Nur zur einmaligen Verwendung
CE 0344	CE-Zeichen
	Hersteller
	Achtung - lesen Sie das Handbuch sorgfältig durch!
	Biologische Gefahr
	Lagerungstemperatur
	Entsorgen Sie das Gerät nach Ablauf seiner Betriebsdauer nicht zusammen mit anderem Hausmüll. (Richtlinie 2002/96/CE – RAEE; Richtlinie 2002/95/CE – RoHS)
	Elektrische Gefahr (CEI EN 61010)

ANHANG III

VERFAHREN ZUR ENTNAHME VON KAPILLARBLUTPROBEN

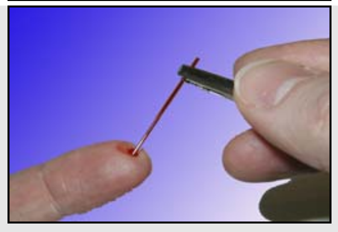
1. Bereiten Sie alle erforderlichen Materialien vor: Stechhilfe oder Lanzettte (nur CE-gekennzeichnete Geräte verwenden), Desinfektionsmittel, Watte, Handschuhe, Küvetten und erforderliche Reagenzien. Der Patient sollte einige Minuten ruhig sitzen, bevor die Blutprobenentnahme erfolgt.
2. Massieren Sie den Finger leicht.
3. Desinfizieren Sie mit Alkohol und lassen Sie die Stelle abtrocknen.
4. Stechen Sie fest ein.



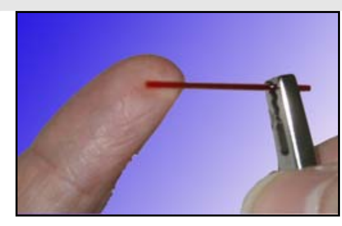
5. Entfernen Sie den ersten Blutstropfen.



6. Drücken Sie den Finger langsam und rhythmisch, bis sich zwischen Ihrem Daumen und Zeigefinger ein zweiter großer Tropfen bildet.
   Nehmen Sie die erforderliche Blutmenge auf, indem sie das Kapillarröhrchen in einem leicht geneigten Winkel an den Blutstropfen halten.



7. Wischen Sie alles überschüssige Blut weg.



8. Geben Sie die Probe in die Untersuchungsküvette.



ANHANG IV

ÜBERBLICK ÜBER DIE ARBEITSVERFAHREN DER UNTERSUCHUNGEN		
UNTERSUCHUNG	***PROBEN-VOLUMEN***	***VERFAHREN***
HÄMATOKRIT ***HÄMOGLOBIN*** ***ERYTHROZYTEN***	10µL 10µL 5µL	1. Erstmessung (Nullwertmessung/Blanking) vornehmen 2. Nehmen Sie das Blut mit Hilfe der Kapillare auf und geben Sie es in die Küvette. 3. Leicht schwenken, bis die Kapillare vollständig entleert ist. 4. Führen Sie die Küvette in die zuvor für die Erstmessung benutzte Messzelle ein.
GESAMTCHOLESTERIN ***TRIGLYCERIDE*** ***GLUKOSE*** ***GLYKOSURIE*** ***MILCHSÄURE/LAKTAT***	10µL 10µL 10µL 10µL 5µL	1. Nehmen Sie das Blut mit Hilfe der Kapillare auf und geben Sie es in die Küvette. 2. Leicht schütteln, bis die Kapillare vollständig entleert ist. 3. Erstmessung (Nullwertmessung) vornehmen 4. Küvette entnehmen und 2 Tropfen Enzym dazu geben; leicht schwenken. 5. Führen Sie die Küvette in die zuvor für die Erstmessung benutzte Messzelle ein.
HDL-CHOLESTERIN	50µL	2. Nehmen Sie das Blut mit Hilfe der Kapillare auf und geben Sie es in das konische Reagenzglas (Mikrovette). 2. Leicht schwenken und 1 Minute warten 3. Für 2 Minuten zentrifugieren 4. Nehmen Sie 100µL (Pipette zwei Mal benutzen) des Überstandes auf und geben Sie sie in die Küvette; leicht schwenken. 5. Erstmessung vornehmen (Nullmessung) 6. Küvette entnehmen und 2 Tropfen Enzym dazu geben; leicht schwenken. 7. Führen Sie die Küvette in die zuvor für die Erstmessung benutzte Messzelle ein.
LDL-CHOLESTERIN	berechnet	Der Wert wird automatisch berechnet und nach den nacheinander erfolgten Untersuchungen auf Gesamtcholesterin, HDL und Triglyceride ausgedruckt.
HERZ-KREISLAUF-RISIKO	berechnet	Auf Anfrage lieferbar. Das Programm schätzt das prozentuale Risiko für 10 Jahre basierend auf einigen Risikofaktoren und den Ergebnissen zu Gesamt- und HDL-Cholesterin.
FORT	20µL	1. Nehmen Sie das Blut mit Hilfe der Kapillare auf und geben Sie es in das R2-Reagenz (Mikrovette); leicht schwenken. 2. Geben Sie die Lösung in R1-Reagenzküvette; leicht schütteln. 3. Für 1 Minute zentrifugieren 4. Führen Sie die Küvette in eine Messzelle ein (6 Minuten).
FORD	50µL	1.Geben Sie den Inhalt des S2-Reagenz (Mikrovette mit **BLAUEM Etikett**) in die Küvette C1, geben Sie 50µL des S3-Reagenz hinzu; leicht schwenken. 2. Führen Sie die Küvette für die erste Messung in eine Messzelle ein (4 Minuten). 3. Nehmen Sie in der Zwischenzeit das Blut auf und geben Sie es in das S1-Reagenz (**WEISSE** Mikrovette); leicht schwenken. 4. Für 1 Minute zentrifugieren, um Überstand zu bekommen. 5. Geben Sie 100µL (Pipette zwei Mal benutzen) des Überstands in die Küvette C1; leicht schwenken. 6. Führen Sie die Küvette in die zuvor für die zweite Messung benutzte Messzelle ein (2 Minuten).
HARNSÄURE	50µL	1. Geben Sie 2 Tropfen Enzym in die Küvette; leicht schwenken. 2. Erstmessung vornehmen (Nullmessung) 3. Nehmen Sie das Blut mit Hilfe der Pipette auf und geben Sie es in die Küvette; leicht schwenken. 4. Für 2 Minuten zentrifugieren 5. Führen Sie die Küvette in die zuvor für die Erstmessung benutzte Messzelle ein.

ANHANG V

REFERENZWERTE*

Parameter	Herkömmliches System	Internationales System	Umrechnungsfaktor
HÄMATOKRIT	Männer: 40-54% Frauen: 37-47%		-
HÄMOGLOBIN	Männer: 14-18 g/dL Frauen: 12-16 g/dL	8,75-11,25 mmol/L [Hb/4] 7,50-10,0 mmol/L [Hb/4]	1.6
ERYTHROZYTEN	Männer: 4,4-6,2 Millionen/mmc Frauen: 4,2-5,4 Millionen/mmc		-
GESAMTCHOLESTERIN	150-220 mg/dL	3,88-5,69 mmol/L	38,6
HDL-CHOLESTERIN	35-80 mg/dL	0,90-2,00 mmol/L	38,6
LDL-CHOLESTERIN	50-140 mg/dL	1,30-3,60 mmol/L	38,6
TRIGLYCERIDE	Bis zu 200 mg/dL	Bis zu 2,30 mmol/L	88,5
GLUKOSE	60-110 mg/dL	3,33-6,10 mmol/L	18,02
GLYKOSURIE	Bis zu 15 mg/dL	Bis zu 0,80 mmol/L	18,02
MILCHSÄURE/LAKTAT	2-20 mg/dL	0,22-2,17 mmol/L	9,2
HARNSÄURE	Männer: 2-7 mg/dL Frauen: 2-6 mg/dL	0,12-0,42 mmol/L 0,12-0,36 mmol/L	16,7
FORT	Bis zu 310 FORT-Einheiten	Bis zu 2,36 mmol/L H_2O_2 eq.	131,6
FORD	1,07-1,53 mmol/L Trolox eq.		-

*Die Referenzbereiche für jeden Parameter sind mit denen vergleichbar, die man erhält, wenn man Serum oder Plasma mit Standardlaboratoriumsmethoden analysiert (weitere Einzelheiten und Literaturangaben dazu finden Sie in den Packungsbeilagen der Reagenzien). Die vom Analysegerät gegebenen Referenzbereiche sollten als Richtschnur für die Interpretation der Ergebnisse verwendet werden. Falls die Ergebnisse nicht innerhalb der oben genannten Referenzbereiche liegen, empfiehlt sich vor Ergreifen jeglicher Maßnahmen die Hinzuziehung eines Facharztes.
Da die Referenzwerte in Abhängigkeit von demografischen Eigenschaften wie Alter, Geschlecht und Genetik sowie von der geographischen Herkunft variieren können, **empfiehlt sich eine Definition von auf die zu untersuchende Bevölkerung passenden Referenzwerten**.